



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
ELEANOR SHARPSTON  
prezentate la 16 iunie 2016<sup>1</sup>

**Cauza C-277/15**

**Servoprax GmbH  
împotriva**

**Roche Diagnostics Deutschland GmbH**  
[cerere de decizie preliminară formulată de

Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania)]

„Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* — Distribuție paralelă în cadrul pieței interne — Atașarea la ambalajul exterior al dispozitivelor medicale pentru autotestarea glicemiei a altei versiuni lingvistice a informațiilor producătorului de pe etichetă și a instrucțiunilor de folosire — Procedură nouă sau suplimentară de evaluare a conformității”

1. Un producător supune benzile-test care se folosesc împreună cu un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* unei evaluări a conformității într-un stat membru. Etichetarea și instrucțiunile de folosire sunt în limba statului membru respectiv. Benzile-test sunt aprobate și primesc marcaj CE. Societatea sa de distribuție din alt stat membru comercializează aceleași benzi-test în statul respectiv, cu etichetă și instrucțiuni de folosire în limba celui de al doilea stat membru. Un distribuitor paralel cumpără benzi-test din primul stat membru, cu etichetă și instrucțiuni de folosire în limba aceluia stat membru, dar adaugă informații cu privire la produs pe ambalajul exterior și include instrucțiuni de folosire care corespund cuvânt cu cuvânt cu instrucțiunile care însoțesc benzile-test distribuite de societatea de distribuție a producătorului în al doilea stat membru. Distribuie apoi benzile-test pe piața din acel al doilea stat membru. Societatea de distribuție pune în discuție legalitatea activității concurentului său, susținând că distribuitorul paralel acționează ca un „producător” în sensul articolului 9 din Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (denumită în continuare „directiva”)<sup>2</sup> și că, în consecință, este necesară o procedură nouă sau suplimentară de evaluare a conformității pentru activitatea de distribuție respectivă. Această trimitere formulată de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) oferă Curții prima ocazie de a interpreta directiva, care urmărește atât eliminarea obstacolelor în calea liberei circulații în cadrul pieței unice a dispozitivelor cu marcaj CE, cât și asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

1 — Limba originală: engleza.

2 — Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 (JO 1998, L 331, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 25, p. 5). Versiunea directivei menționate care se aplică situației de fapt din litigiul principal a fost modificată ultima dată prin Directiva 2011/100/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 (JO 2011, L 341, p. 50).

## Cadrul juridic

### *Dreptul Uniunii*

2. Directiva armonizează reglementările naționale privind securitatea, protecția sănătății și performanțele, caracteristicile și procedurile de autorizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și prevede numai acele cerințe care sunt necesare și suficiente pentru a asigura, în cele mai bune condiții de securitate, libera circulație a produselor care intră în domeniul de aplicare al acesteia<sup>3</sup>. Unul dintre obiectivele principale ale directivei este de a garanta că dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* asigură pacienților, utilizatorilor și părților terțe un nivel ridicat de protecție a sănătății și atinge standardele de performanță proiectate inițial de către producător<sup>4</sup>.

3. Articolul 1 din directivă prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* [...]”

(2) În înțelesul prezentei directive:

[...]

(b) «dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*» înseamnă un dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat fie individual, fie în combinație, conceput de producător să fie folosit *in vitro* pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații despre oricare din următoarele:

— o stare fiziologică sau patologică

[...]

(d) «dispozitiv de autotestare» înseamnă orice dispozitiv conceput de către producător astfel încât să fie folosit de nespecialiști în propriul cămin;

[...]

(f) «producător» înseamnă persoana fizică sau juridică care poartă răspunderea pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi plasat pe piață sub propria sa denumire, indiferent dacă aceste operații sunt efectuate de această persoană personal sau în numele ei, de către o parte terță.

Obligațiile prevăzute în prezenta directivă pentru a fi îndeplinite de producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care asamblează, ambalează, prelucrează, renovează complet și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le stabilește scopul de dispozitive pentru a fi plasate pe piață sub propria sa denumire<sup>5</sup>. Prezentul paragraf nu se aplică persoanei care, nefiind un producător în înțelesul primului paragraf, asamblează sau adaptează dispozitive aflate deja pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

3 — Considerentele (2) și (3).

4 — Considerentul (5).

5 — A se vedea de asemenea considerentul (19), care prevede că „fabricarea [...] include și ambalarea dispozitivului medical, în măsura în care această ambalare are legătură cu aspectele de siguranță și performanță a dispozitivului”.

[...]

- (i) «plasare pe piață» înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată, contra unei plăți sau gratis, a unui dispozitiv, cu excepția unui dispozitiv de evaluare a performanței, în scopul distribuției și/sau utilizării pe piața comunitară, indiferent dacă este nou sau complet renovat;
- (j) «punere în funcțiune» înseamnă etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața comunitară pentru prima dată în scopul propus.

[...]”

4. Potrivit articolului 2, statele membre trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că dispozitivele pot fi plasate pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă se conformează cerințelor din prezenta directivă la data când sunt livrate corespunzător, instalate și întreținute în mod adecvat și folosite în concordanță cu scopul pentru care au fost proiectate. În acest scop, este necesar ca statele membre să monitorizeze gradul de siguranță și calitatea acestor dispozitive.

5. În conformitate cu articolul 3, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* trebuie să îndeplinească cerințele esențiale enunțate în anexa I și care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul pentru care au fost proiectate.

6. Potrivit părții A punctul 1 din anexa I („Cerințe generale”), dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât, dacă sunt folosite în condițiile și pentru scopurile propuse, să nu compromită, direct sau indirect, starea clinică sau securitatea pacienților, securitatea sau sănătatea utilizatorilor sau, după cum este cazul, a altor persoane sau siguranța bunurilor. Orice riscuri care pot fi asociate cu folosirea lor trebuie să fie acceptabile când sunt puse în balanță cu avantajele care decurg pentru pacient și să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității.

7. În temeiul părții B punctul 8.1 din anexa I, fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare pentru ca el să fie folosit în condiții de securitate și în mod adecvat, ținând seama de pregătirea și cunoștințele potențialilor utilizatori, și pentru a se putea identifica producătorul<sup>6</sup>. Aceste informații cuprind datele de pe etichetă și din instrucțiunile de folosire<sup>7</sup>. În cazul dispozitivelor de autotestare, instrucțiunile de folosire și eticheta trebuie să cuprindă traducerea într-una din limbile oficiale ale statului membru în care dispozitivul de autotestare ajunge la utilizatorul final<sup>8</sup>.

8. Articolul 4 din directivă prevede:

„(1) Statele membre nu ridică niciun obstacol în calea plasării pe piață sau dării în folosință pe teritoriul lor a dispozitivelor care poartă marcajul CE [...], dacă aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit articolului 9.

[...]

(4) Statele membre pot pretinde ca informațiile care urmează să fie furnizate conform anexei I partea B punctul 8 să fie în limba sau limbile oficiale din respectivul stat membru atunci când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final.

[...]”

6 — Primul paragraf.

7 — Al doilea paragraf.

8 — Al șaselea paragraf.

9. Din articolul 9 alineatul (3) coroborat cu a noua liniuță din lista B din anexa II reiese că, pentru aplicarea marcajului CE, producătorul dispozitivelor de autotestare pentru măsurarea glicemiei trebuie să utilizeze fie procedura referitoare la declarația de conformitate CE enunțată în anexa IV (asigurarea completă a calității), fie procedura referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa V asociată cu procedura referitoare la verificarea CE specificată în anexa VI sau cu procedura referitoare la declarația de conformitate CE menționată în anexa VII (asigurarea calității fabricației).

10. Articolul 9 alineatul (11) prevede că dările de seamă și corespondența referitoare la procedurile de evaluare a conformității se redactează într-o limbă oficială a statului membru în care se efectuează procedurile și/sau într-o altă limbă comunitară acceptată de organismul de certificare notificat.

11. Articolul 11 („Procedura de vigilență”) prevede printre altele:

„(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a asigura că toate informațiile care le sunt aduse la cunoștință, în conformitate cu dispozițiile [...] directive[i], privind incidentele menționate mai jos și care implică dispozitive care poartă marcajul CE, sunt înregistrate și evaluate la nivel central:

(a) [...] orice deficiență privind etichetarea sau instrucțiunile de folosire care, în mod direct sau indirect, pot conduce sau ar fi putut conduce la decesul unui pacient sau al utilizatorului sau al altor persoane sau la o agravare serioasă a stării lor de sănătate;

[...]

(3) După efectuarea evaluării, dacă este posibil împreună cu producătorul, statele membre [...] informează Comisia și celelalte state membre cu privire la incidentele menționate la alineatul (1) în legătură cu care s-au luat sau se intenționează a se lua măsuri adecvate, inclusiv o eventuală retragere a dispozitivului de pe piață.”

12. Articolul 15 alineatul (1) impune statelor membre să notifice Comisia și alte state membre cu privire la organismele pe care le-au desemnat pentru îndeplinirea sarcinilor legate de procedurile menționate la articolul 9 și a sarcinilor specifice pentru care au fost desemnate organismele.

13. Articolul 16 alineatul (1) prevede că, cu excepția dispozitivelor pentru evaluarea performanței, dispozitivele considerate că îndeplinesc cerințele esențiale relevante specificate în anexa I trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul plasării lor pe piață.

#### *Dreptul german*

14. Medizinproduktegesetz (Legea germană privind dispozitivele medicale) și Medizinprodukte-Verordnung (Regulamentul german privind dispozitivele medicale) transpun printre altele articolele 2, 3 și 16 din directivă. Astfel, potrivit articolului 6 alineatul 1 prima teză din Legea germană privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pot fi plasate pe piață în Germania numai în cazul în care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Conform articolului 6 alineatul 2, dispozitivele medicale pot fi prevăzute cu marcajul CE numai în cazul în care sunt îndeplinite cerințele esențiale aplicabile acestora. Articolul 5 alineatul 2 din Regulamentul german privind dispozitivele medicale impune ca dispozitivele necesare de măsurare a glicemiei să fie supuse unei proceduri de evaluare a conformității dintre cele menționate la articolul 9 alineatul (3) din directivă.

## Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

15. Roche Diagnostics GmbH (denumită în continuare „Roche”), o filială a Hoffmann-La Roche AG, produce benzi-test pentru diabetici care trebuie folosite împreună cu dispozitivele sale electronice de măsurare a glicemiei, pentru a le permite să își controleze nivelul glicemiei. Înainte de a introduce benzile-test pe piață, sub denumirile „Accu-Chek Aviva” și „Accu-Chek Compact”, Roche a solicitat derularea unei proceduri de evaluare a conformității pentru aceste dispozitive de către un organism de certificare notificat din Regatul Unit, potrivit articolului 9 din directivă. Astfel, etichetarea și instrucțiunile de folosire erau în limba engleză. Benzile-test au fost prevăzute cu marcaj CE și, în consecință, puteau circula liber, în principiu, în cadrul Uniunii Europene. Niciun element din documentele depuse la Curte nu sugerează că marcajul CE a fost (indiferent de motiv) aplicat în mod greșit pe produse sau că evaluarea conformității a fost oarecum defectuoasă sau incorectă.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (denumită în continuare „Roche Deutschland”), o societate de distribuție a Roche, comercializează Accu-Chek Aviva și Accu-Chek Compact în Germania, cu etichetă și instrucțiuni de folosire în limba germană. Astfel, atunci când sunt comercializate în Germania, benzile-test conțin informații în limba germană pe ambalajul exterior și instrucțiuni de folosire în limba germană incluse în ambalajul de vânzare. În cutiile care conțin benzile-test se găsește de asemenea o soluție de control cu ajutorul căreia se poate verifica acuratețea aparatului de măsurare a glicemiei. Astfel, înainte de a-și măsura valoarea glicemiei, pacientul pune o picătură de soluție de control pe o bandă-test care se introduce în aparatul de măsurare. Valoarea măsurată se compară cu valorile indicate pe cutia care conține benzile-test. În cazul în care valoarea măsurată nu se încadrează în valorile-limită, acest lucru indică un deficit de acuratețe a aparatului de măsurare. Dispozitivele de măsurare a glicemiei pe care Roche Deutschland le comercializează în Germania utilizează fie unitatea de măsură „mmol/l” (milimoli/litru), fie unitatea de măsură „mg/dl”(miligrame/decilitru)<sup>9</sup>. Valorile-limită de pe cutiile de benzi-test pe care le comercializează în statul membru amintit sunt indicate, așadar, în ambele unități de măsură. În schimb, aceleași aparate de măsurare a glicemiei și benzi-test comercializate de Roche în Regatul Unit utilizează exclusiv unitatea de măsură „mmol/l”.

17. Servoprax GmbH (denumită în continuare „Servoprax”) a distribuit în Germania Accu-Chek Aviva și Accu-Chek Compact care au fost produse pentru piața din Regatul Unit. Pe noile etichete în limba germană pe care le-a aplicat pe ambalajul exterior al acestor produse, Servoprax însuși s-a identificat drept „importatorul și distribuitorul” acestora în Germania. Etichetele aplicate pe ambalajul exterior al Accu-Chek Aviva conțineau de asemenea informații în limba germană privind descrierea produsului, scopul acestuia și modul de folosire. Servoprax a inclus la toate produsele un document în limba germană care corespunde cuvânt cu cuvânt cu instrucțiunile de folosire furnizate în cazul benzilor-test distribuite de Roche Deutschland în Germania. În perioada cuprinsă între luna iunie și toamna anului 2010, pe Accu-Chek Aviva pe care Servoprax l-a distribuit în Germania era menționată exclusiv unitatea de măsură „mmol/l”.

18. Roche Deutschland a contestat activitatea de distribuție a Servoprax. Aceasta a susținut că Servoprax nu putea comercializa benzile-test Accu-Chek Aviva și Accu-Chek Compact pe care le achiziționase din Regatul Unit pe piața germană fără derularea unei proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității, în temeiul articolului 9 din directivă. În consecință, aceasta a avertizat Servoprax cu privire la distribuția paralelă menționată. Fără a aduce atingere statutului său juridic, Servoprax a dispus pentru produsele respective derularea în Țările de Jos de către un organism de certificare notificat a unei proceduri noi de evaluare a conformității, iar la 13 decembrie 2010 a obținut certificarea solicitată.

9 — 1 mmol/l este egal cu aproximativ 18 mg/dl.

19. Roche Deutschland a introdus o acțiune în justiție în Germania împotriva Servoprax și a solicitat furnizarea de informații, acordarea de despăgubiri și rambursarea cheltuielilor de judecată. Hotărârea prin care a fost respinsă acțiunea în primă instanță a fost admisă în parte în apel cu privire la distribuția efectuată înainte de 13 decembrie 2010. Servoprax a formulat recurs la Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție).

20. Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție) consideră că admiterea recursului respectiv depinde de interpretarea articolului 1 alineatul (2) litera (f), a articolelor 2 și 3, a articolului 4 alineatul (1), a articolului 9 alineatul (3) și a articolului 16, precum și a anexelor I și IV-VII la directiva menționată. În consecință, aceasta suspendă judecarea cauzei și adresează următoarele întrebări preliminare:

„Un terț trebuie să supună un dispozitiv medical de autotestare pentru diagnostic *in vitro* utilizat pentru măsurarea glicemiei, care a fost supus de către producător unei proceduri de evaluare a conformității într-un stat membru A (în speță: în Regatul Unit) potrivit articolului 9 din [directivă], care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 16 din directivă și care îndeplinește cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din directivă și în anexa I la aceasta, unei noi evaluări a conformității sau unei evaluări suplimentare a conformității potrivit articolului 9 din directivă înainte de plasarea pe piață a dispozitivului respectiv într-un stat membru B (în speță: în Republica Federală Germania) în ambalaje pe care sunt menționate indicații în limba oficială a statului membru B, care este diferită de limba oficială a statului membru A (în speță: limba germană în loc de limba engleză), și la care sunt anexate instrucțiuni de folosire în limba oficială a statului membru B în locul limbii oficiale a statului membru A?

Răspunsul este diferit în această privință în cazul în care instrucțiunile de folosire anexate de terț corespund cuvânt cu cuvânt informațiilor utilizate de fabricantul dispozitivului cu ocazia comercializării în statul membru B?”

21. Servoprax, Roche Deutschland, guvernele german și lituanian, precum și Comisia Europeană au depus fiecare observații scrise. Toate acestea, cu excepția guvernului lituanian, au formulat observații orale la ședința din 6 aprilie 2016.

## Analiză

### *Observații introductive*

22. Este evident că benzile-test pentru autotestarea valorilor glicemiei sunt dispozitive de autotestare în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din directivă și, în consecință, trebuie supuse procedurii de evaluare a conformității în temeiul articolului 9 alineatul (3) din directiva menționată<sup>10</sup>.

23. Directiva are un obiectiv dublu, întrucât urmărește atât să asigure libera circulație a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în cadrul pieței interne, cât și ca aceste dispozitive să ofere pacienților, utilizatorilor și părților terțe un nivel ridicat de protecție a sănătății<sup>11</sup>.

10 — Anexa II lista B a noua liniuță.

11 — Considerentele (2), (3) și (5).

24. Sistemul privind marcajul CE de conformitate prevăzut la articolul 16 din directivă reflectă ambele obiective menționate. Pe de o parte, dispozitivele *considerate că îndeplinesc cerințele esențiale* specificate în anexa I *trebuie* să poarte marcajul CE de conformitate *în momentul plasării lor pe piață*. Ambele proceduri de evaluare a conformității la care se referă dispoziția menționată implică intervenția unui organism de certificare notificat. Acestea implică de asemenea o examinare a etichetei și a instrucțiunilor de folosire<sup>12</sup>.

25. Pe de altă parte, există o compensație pentru îndeplinirea formalităților respective. Odată ce dispozitivele au fost supuse unei proceduri de evaluare a conformității și sunt prevăzute astfel cu marcajul CE<sup>13</sup>, statele membre nu pot crea niciun obstacol în calea plasării lor pe piață sau dării în folosință pe teritoriul lor<sup>14</sup>, fiind supuse exclusiv clauzei de garanție prevăzute la articolul 8 și procedurii de vigilență prevăzute la articolul 11 din directivă<sup>15</sup>.

26. Prin intermediul întrebărilor preliminare adresate, se solicită în esență Curții să se pronunțe cu privire la următorul aspect. În cazul în care un distribuitor paralel a cumpărat produse care intră sub incidența directivei și care au fost supuse deja unei proceduri de evaluare a conformității și sunt prevăzute cu marcajul CE de conformitate și, în vederea comercializării lor în alt stat membru, aplică o etichetă nouă și atașează instrucțiuni de folosire în limba oficială a statului membru respectiv care sunt identice din punct de vedere material cu instrucțiunile pe care producătorul le furnizează atunci când distribuie propriile produse prin intermediul propriului distribuitor, este necesar ca distribuitorul paralel să supună produsele cu marcaj CE pe care dorește să le vândă unei proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității înainte de a le putea comercializa în mod legal?

27. Cerința prevăzută la articolul 9 din directivă de a supune orice dispozitiv care intră sub incidența acelei directive unei proceduri de evaluare a conformității se aplică numai „producătorului” dispozitivului respectiv. În consecință, sensul noțiunii amintite este esențial pentru a se oferi un răspuns la întrebarea respectivă.

#### *Circulația între state a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care poartă marcaj CE în Uniunea Europeană*

28. Articolul 9 alineatul (11) din directivă prevede ca dările de seamă și corespondența referitoare la procedura de evaluare a conformității să se redacteze „într-o limbă oficială a statului membru în care se efectuează procedurile și/sau într-o altă limbă [a Uniunii] acceptată de organismul de certificare notificat” (sublinierea noastră). În consecință, astfel cum se arată efectiv în litigiul principal, o procedură de evaluare a conformității *nu* privește versiuni lingvistice diferite ale etichetei și ale instrucțiunilor de folosire a unui dispozitiv în vederea comercializării acestuia în diferite state membre. A se impune fiecărui organism de certificare notificat să îndeplinească procedurile de evaluare a conformității în diferitele limbi oficiale ale tuturor statelor membre în care producătorul a intenționat să comercializeze un dispozitiv nou nu ar fi conform cu modul clar de redactare a articolului 9 alineatul (11). De asemenea, ar fi practic imposibil să fie pus în aplicare.

29. În plus, directiva *nu* impune unui producător al cărui dispozitiv a fost supus deja unei proceduri de evaluare a conformității de către un organism de certificare notificat într-un stat membru să supună dispozitivul respectiv unei proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității în alt stat membru în care intenționează de asemenea să îl comercializeze, chiar și atunci când statul membru în cauză utilizează o limbă oficială diferită. Din articolul 4 alineatul (1) rezultă că, dacă un dispozitiv a fost

12 — A se vedea anexa IV punctul 3.2 litera (c) și anexa V punctul 3 coroborate cu anexa III punctul 3 a douăsprezecea liniuță.

13 — Din materialele aflate la dispoziția Curții reiese că Accu-Chek Aviva și Accu-Chek Compact pe care Servoprax le-a achiziționat în scopul distribuirii paralele în Germania au îndeplinit condițiile respective.

14 — Articolul 4 alineatul (1) din directivă.

15 — A se vedea, cu privire la această din urmă procedură, punctul 44 din prezentele concluzii.

supus evaluării conformității și poartă marcaj CE, statele membre nu pot crea niciun obstacol în calea plasării pe piață sau dării în folosință pe teritoriul lor, fiind supus exclusiv clauzei de garanție prevăzute la articolul 8 și procedurii de vigilență prevăzute la articolul 11. Ar fi în mod clar incompatibil cu obiectivul liberei circulații menționat să se interpreteze articolul 9 din directivă în sensul că impune producătorului obligația de a supune un dispozitiv cu marcaj CE unei proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității de fiecare dată când intenționează să îl comercializeze într-un stat membru cu o limbă oficială diferită de cea în care a fost îndeplinită procedura de evaluare a conformității inițială.

30. Cu toate acestea, directiva urmărește să asigure un echilibru atent între obiectivul liberei circulații și obiectivul legat de protecția sănătății. Astfel, din articolul 4 alineatul (4) reiese că principiul liberei circulații în temeiul articolului 4 alineatul (1) nu aduce atingere posibilității statelor membre de a solicita printre altele ca instrucțiunile necesare de folosire a unui dispozitiv în mod sigur și corect sau instrucțiunile obligatorii de pe etichetă<sup>16</sup> să fie redactate în limba/limbile lor oficială/oficiale atunci când dispozitivul ajunge la utilizatorul final. Directiva însăși transformă opțiunea respectivă într-o obligație pentru dispozitivele de autotestare. În temeiul articolului 3 coroborat cu al șaselea paragraf al părții B punctul 8.1 din anexa I, este necesar ca un producător care comercializează un dispozitiv de autotestare să furnizeze traducerea etichetei și a instrucțiunilor de folosire în limba/limbile oficială/oficiale a/ale statului membru în care dispozitivul în discuție ajunge la utilizatorul final<sup>17</sup>. Din nou, aceasta *nu* implică o procedură nouă sau suplimentară de evaluare a conformității.

31. Aceleași principii se aplică în cazul în care un distribuitor independent comercializează dispozitive pentru care s-a obținut marcaj CE, în urma unei proceduri de evaluare a conformității derulate într-un stat membru, într-un stat membru diferit și furnizează o traducere a etichetei și a instrucțiunilor de folosire în limba oficială a celui de al doilea stat membru?

32. Considerăm că răspunsul este afirmativ. Aceasta rezultă în primul rând din coroborarea diferitor dispoziții ale directivei.

33. Din definiția prevăzută la articolul 1 alineatul (2) litera (f) primul paragraf din directivă rezultă că *plasarea pe piață a unui produs sub propria denumire* servește la identificarea „producătorului”<sup>18</sup>. Acest lucru este valabil și pentru articolul 1 alineatul (2) litera (f) al doilea paragraf, care supune persoanele fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, renovează complet și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le stabilesc scopul acelorași obligații ca „producători” numai în măsura în care plasează produse pe piață sub propria lor denumire.

34. Conform articolului 1 alineatul (2) litera (i), un dispozitiv este plasat pe piață după ce este pus la dispoziție *pentru prima dată în scopul distribuției și/sau al utilizării* pe piața internă. Atunci când un producător, sub propria sa denumire, vinde dispozitive unui operator economic independent care urmărește să le comercializeze în alt stat membru, dispozitivele sunt plasate pentru prima dată pe piață de către producător, nu de către operatorul economic independent.

35. În consecință, respingem observația formulată de Roche Deutschland potrivit căreia, atunci când Servoprax a adăugat o etichetă și instrucțiuni de folosire în limba germană pe dispozitivele de autotestare pe care le-a distribuit în Germania, a acționat ca un „producător” care plasează dispozitivele respective pe piața germană. Rezultă în mod clar din materialele aflate la dispoziția Curții că Servoprax nu a *plasat* dispozitivele respective *pe piață sub propria sa denumire*, ci mai degrabă le-a

16 — Partea B punctele 8.1 și 8.4 din anexa I.

17 — Monitorizarea conformității cu cerința respectivă face parte dintre obligațiile statelor membre rezultate din articolul 2 din directivă. A se vedea punctul 43 din prezentele concluzii.

18 — Acest din urmă element face de asemenea parte în esență din definiția „producătorului” în temeiul articolului R1 punctul 3 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO 2008, L 218, p. 82), care se referă la comercializarea unui produs de către o persoană fizică sau juridică „sub numele sau marca sa”.



vândut în Germania după ce au fost „plasate [deja] pe piață” în alt stat membru. Este adevărat că Servoprax s-a identificat în mod clar ca importator și distribuitor al dispozitivelor în Germania. Acest lucru nu implică totuși că le-a comercializat în statul membru respectiv „sub propria sa denumire”, ceea ce ar fi impus ca Servoprax să se prezinte cumpărătorilor drept producătorul dispozitivelor<sup>19</sup>.

36. În consecință, în împrejurări precum cele din litigiul principial, comerciantul nu poate fi considerat nici un „producător” în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (f) primul paragraf din directivă, nici o persoană supusă aceluiași obligații ca și producătorii în temeiul articolului 1 alineatul (2) litera (f) al doilea paragraf din directiva menționată<sup>20</sup>. Prin urmare, nu este necesar ca un asemenea comerciant să dispună derularea pentru dispozitivele pe care le vinde în Uniunea Europeană a unei proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității potrivit articolului 9 din directivă.

37. Aceasta corespunde în esență recomandării Comisiei din Propunerea sa de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (denumită în continuare „propunerea pentru un nou regulament”)<sup>21</sup>. Comisia sugerează în propunerea menționată că un distribuitor ar trebui să fie supus obligațiilor care revin producătorilor (inclusiv cu privire la evaluarea conformității)<sup>22</sup> în cazul în care modifică un dispozitiv introdus deja pe piață sau pus în funcțiune, astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile dispozitivului respectiv în temeiul regulamentului poate fi afectată<sup>23</sup>. Totuși, aceasta nu se aplică atunci când distribuitorul asigură o traducere a etichetei și a instrucțiunilor de folosire furnizate de către producător referitoare la un dispozitiv introdus deja pe piață, precum și a informațiilor suplimentare necesare în vederea comercializării produsului în statul membru relevant<sup>24</sup>.

38. În opinia noastră, nu are relevanță dacă instrucțiunile de folosire pe care distribuitorul le atașează dispozitivelor comercializate în statul membru de distribuție corespund sau nu corespund cuvânt cu cuvânt instrucțiunilor de folosire pe care producătorul le furnizează împreună cu dispozitivele menționate în statul membru respectiv. Acest lucru nu influențează aspectul dacă distribuitorul plasează dispozitivul pe piață sub propria sa denumire. În consecință, este irelevant pentru a se stabili dacă este necesar ca acesta să supună dispozitivul unei proceduri noi de evaluare a conformității potrivit articolului 9 din directivă.

39. În plus, concluzia la care am ajuns nu aduce atingere obiectivului directivei de asigurare a unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

19 — În cazul în care aceasta ar fi fost situația, s-ar fi solicitat efectiv Servoprax să îndeplinească aceleași obligații ca și producătorul supus condițiilor prevăzute la articolul 1 alineatul (2) litera (f) din directivă.

20 — În consecință, nu este necesar să se examineze excepția prevăzută de cea de a doua teză a articolului 1 alineatul (2) litera (f) al doilea paragraf din directivă, care are în vedere persoane care, nefiind producători, assemblează sau adaptează dispozitive aflate deja pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual.

21 — COM(2012) 541 final. La 24 mai 2016, președinția neerlandeză a Consiliului și reprezentanți ai Parlamentului European au ajuns la un acord politic referitor la un nou regulament privind dispozitivele medicale *in vitro* (a se vedea Comunicatul de presă al Consiliului „Medical devices: [www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/](http://www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/)). În momentul redactării prezentelor concluzii, totuși, trebuia să mai fie aprobat de Comitetul Reprezentanților Permanenți al Consiliului și de Comisia Mediu, sănătate publică și siguranță alimentară.

22 — Articolul 40 din propunerea de regulament.

23 — A se vedea litera (c) a articolului 14 alineatul (1) primul paragraf din propunerea de regulament.

24 — Articolul 14 alineatul (2) litera (a) din propunerea de regulament. Cu toate acestea, în temeiul propunerii de regulament, este necesar ca distribuitorul să indice activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, iar adresa la care poate fi contactat și locația sa pot fi prezentate pe dispozitiv sau, în cazul în care aceasta nu este posibil, pe ambalajul său sau într-un document care însoțește dispozitivul [articolul 14 alineatul (3) primul paragraf]. În plus, distribuitorul trebuie să dispună de un sistem de control al calității care include proceduri care asigură printre altele că traducerea informațiilor este corectă și actualizată [articolul 14 alineatul (3) al doilea paragraf].

40. În temeiul articolului 3 din directivă, dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale stabilite în anexa I și care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul pentru care au fost proiectate respectivele dispozitive<sup>25</sup>. În consecință, într-o situație precum cea din litigiul principal, distribuitorul trebuie să se asigure dacă instrucțiunile de folosire și etichetarea dispozitivului de autotestare pe care îl vinde într-un stat membru conțin toate informațiile necesare pentru ca dispozitivul să fie folosit în condiții de securitate și în mod adecvat și includ o traducere în limba/limbile oficială/oficiale a/ale statului membru respectiv<sup>26</sup>. Aceasta reflectă cerințele aplicabile producătorilor înșiși atunci când extind comercializarea dispozitivului de autotestare la alte state membre ale Uniunii Europene<sup>27</sup>.

41. Diferitele mecanisme de consolidare sunt astfel concepute încât să încurajeze conformitatea cu cerințele respective.

42. Astfel, un distribuitor care nu își îndeplinește obligațiile poate fi considerat răspunzător pentru orice prejudiciu cauzat din neglijență și, în consecință, i se poate solicita să despăgubească persoanele prejudiciate (aplicare privată).

43. În plus, articolul 2 din directivă impune statelor membre să se asigure că dispozitivele se conformează cerințelor de securitate și de calitate pe care le prevede atunci când dispozitivele sunt „plasate pe piață”. În opinia noastră, având în vedere obiectivul directivei de asigurare a unui nivel ridicat de protecție a sănătății, aceasta implică monitorizarea gradului de siguranță și a calității dispozitivelor pe care distribuitorii independenți (precum Servoprax) le vând pe teritoriul lor, inclusiv în ceea ce privește calitatea și accesibilitatea informațiilor necesare pentru ca dispozitivele să fie folosite în condiții de securitate și în mod adecvat (aplicare publică)<sup>28</sup>.

44. La această obligație de monitorizare se adaugă procedura de vigilență prevăzută la articolul 11 din directivă, care impune statelor membre să înregistreze și să evalueze la nivel central toate informațiile care le sunt aduse la cunoștință în special cu privire la „orice deficiență privind etichetarea sau instrucțiunile de folosire” a unui dispozitiv care poartă marcaj CE care poate constitui o amenințare pentru viața unui pacient, a unui utilizator sau a altor persoane sau poate conduce la o agravare serioasă a stării lor de sănătate și să informeze Comisia (și celelalte state membre) fără întârziere în cazul în care s-au luat sau se intenționează a se lua măsuri adecvate (inclusiv o eventuală retragere a dispozitivului de pe piață). Considerăm că procedura de vigilență ar trebui să fie activată în cazul în care unui stat membru i se aduce la cunoștință faptul că un distribuitor a vândut un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* pe teritoriul său cu o etichetă și/sau instrucțiuni de folosire care pot conduce la un risc serios pentru sănătatea și siguranța oamenilor.

45. În aceste condiții, nu putem fi de acord cu Comisia atunci când susține că, într-o situație precum cea din litigiul principal, este necesar ca distribuitorul să notifice în prealabil producătorul cu privire la dispozitivul medical pentru diagnostic *in vitro* înainte de a-l reambala și a-l comercializa, astfel încât producătorul să poată verifica dacă etichetarea și informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

25 — Dispoziția menționată se aplică indiferent dacă dispozitivele sunt „plasate pe piață” sau pur și simplu „puse în funcțiune”.

26 — Partea B punctul 8.1 primul și al șaselea paragraf din anexa I. A se vedea prin analogie Hotărârea din 8 septembrie 2005, *Yonemoto* (C-40/04, EU:C:2005:519, punctele 47 și 48). Pot exista situații în care – spre deosebire de litigiul principal – producătorul nu comercializează dispozitivul în statul membru în care un distribuitor independent îl distribuie. În consecință, este posibil ca informațiile producătorului de pe etichetă și din instrucțiunile de folosire să nu fie disponibile în limba/limbile oficială/oficiale a/ale statului membru respectiv. Atunci se solicită distribuitorului să ofere acele informații prin traducerea informațiilor disponibile care însoțesc dispozitivul în altă limbă.

27 — A se vedea punctul 30 de mai sus. Acesta invocă de asemenea Decizia nr. 768/2008, care impune distribuitorilor printre altele să „acțione[ze] cu grija cuvenită privind cerințele aplicabile” și, înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață, să „verific[er] dacă produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse” și dacă acesta este „însoțit de documentele prevăzute și de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață” [articolul R5 alineatele (1) și (2) din anexa I la Decizia nr. 768/2008]. Cu toate acestea, Decizia nr. 768/2008 stabilește cadrul comun pentru principiile generale și dispozițiile de referință pentru întocmirea viitoarei reglementări europene de armonizare a condițiilor pentru comercializarea produselor. Nu creează ca atare obligații pentru distribuitori într-o situație precum cea din litigiul principal.

28 — Anexa I partea B punctul 8.1.

îndeplinesc toate cerințele aplicabile<sup>29</sup>. Comisia a urmărit în această situație să facă o analogie între marcajul CE de conformitate și protecția acordată titularilor mărcilor atunci când produsele lor farmaceutice protejate de marcă determină o distribuție paralelă în cadrul pieței interne<sup>30</sup>. Comisia susține de asemenea că aceasta corespunde în esență cu cele avute în vedere în propunerea pentru un nou regulament.

46. Nu vedem niciun temei în dreptul Uniunii în vigoare pentru o procedură de notificare prealabilă precum cea expusă la punctul anterior.

47. Jurisprudența cu privire la mărci la care se referă Comisia nu poate conduce la un asemenea rezultat prin analogie. Procedura de notificare și de autorizare prealabilă care s-a dezvoltat prin intermediul jurisprudenței menționate urmărește să concilieze libera circulație a produselor farmaceutice cu interesul legitim al titularilor de mărci de a fi protejați în special împotriva reambalării de către distribuitorii paraleli, care ar fi de natură fie să afecteze starea inițială a produsului, fie să prejudicieze reputația mărcii<sup>31</sup>. Interesul legitim respectiv rezultă din obiectul specific al unei mărci, care este în special acela de a garanta dreptul *exclusiv* al titularului de a utiliza marca pentru prima introducere pe piață a unui produs și de a-l proteja astfel împotriva concurenților care ar fi tentați să abuzeze de poziția și de reputația mărcii prin comercializarea de produse care afișează în mod nejustificat această marcă<sup>32</sup>. Deși Curtea s-a pronunțat în sensul că, ca urmare a liberei circulații a bunurilor, titularul mărcii nu se poate întemeia pe drepturile sale ca titular pentru a se opune comercializării sub marca sa a unor produse reambalate de către un importator paralel, ea a considerat de asemenea necesar ca titularul să fie protejat împotriva oricărei utilizări abuzive a mărcii sale<sup>33</sup>.

48. Marcajul CE pe un produs nu conferă un asemenea drept exclusiv fabricantului produsului respectiv. Scopul marcajului CE este diferit. Astfel cum rezultă din articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008<sup>34</sup>, faptul că a aplicat marcajul CE pe un produs demonstrează că producătorul „își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea marcajului”, inclusiv astfel, dacă este necesar, cerințele prevăzute de Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*<sup>35</sup>. Acest angajament nu conferă producătorului un drept exclusiv care să justifice obligarea unui distribuitor independent, într-o situație precum cea din litigiul principal, să obțină o autorizație din partea producătorului înainte de comercializarea dispozitivului în statul membru de distribuție. Această constatare nu aduce atingere, desigur, obligațiilor pe care le-am identificat la punctul 40 din prezentele concluzii și care (conform legii deja în vigoare) afectează distribuitorul în astfel de împrejurări.

29 — Nu a rezultat în mod clar din observațiile Comisiei prezentate în ședință dacă Comisia invocase argumentul respectiv în temeiul legii în vigoare în prezent sau al propunerii pentru un nou regulament.

30 — A se vedea printre altele Hotărârea din 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282), și Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții (C-143/00, EU:C:2002:246).

31 — Hotărârea din 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, punctele 7-12), și Hotărârea din 23 aprilie 2002, Boehringer Ingelheim și alții (C-143/00, EU:C:2002:246, punctele 61 și 62).

32 — Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, punctul 44).

33 — Hotărârea din 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, punctele 11 și 12), și Hotărârea din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282, punctele 68 și 69).

34 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO 2008, L 218, p. 30). Regulamentul nr. 765/2008 stabilește principiile generale privind marcajul CE [articolul 1 alineatul (4)].

35 — Acesta este conform cu definiția „marcajului CE” ca „un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea sa pe produs” [articolul 2 punctul 20 din Regulamentul nr. 765/2008].

49. În sfârșit, părțile au acordat atenție diferenței în ceea ce privește unitățile de măsură referitoare la valorile-limită pentru soluția de control care apar pe Accu-Chek Aviva comercializat de Roche Deutschland pe piața germană (și anume atât mmol/l, cât și mg/dl) și pe același produs vândut de Servoprax în statul membru respectiv din iunie până în toamna anului 2010 (numai mmol/l). În ședință, Roche Deutschland a confirmat în esență că unitatea de măsură „mg/dl” a fost adăugată pe benzile-test pe care le-a vândut în Germania pentru a lua în considerare uzanțele și cerințele legale din statul membru respectiv. Aceasta a arătat de asemenea că unitatea de măsură menționată făcea parte din evaluarea conformității efectuată de organismul de certificare notificat în Regatul Unit, pe lângă „mmol/l”. Roche Deutschland a susținut în acest temei că siguranța pacientului ar putea fi afectată de activitățile desfășurate de Servoprax și că, pentru acest motiv, era necesară o procedură suplimentară de evaluare a conformității.

50. Nu suntem de acord.

51. În primul rând, remarcăm că observația formulată de Roche Deutschland potrivit căreia este nelegal să se comercializeze Accu-Chek Aviva și Accu-Chek Compact în Germania numai cu unitatea de măsură „mmol/l” a fost contrazisă fără echivoc de guvernul german în ședință. Mai mult decât atât, nu este nimic în materialul prezentat Curții care să sugereze că există o asemenea interdicție în Germania.

52. În continuare, în orice caz, dispozitivele Servoprax distribuite pe piața germană purtau marcajul CE și erau supuse procedurii de evaluare a conformității potrivit articolului 9. Producătorul dispozitivelor respective și-a asumat astfel responsabilitatea pentru conformitatea acestora cu toate cerințele aplicabile în temeiul directivei<sup>36</sup>. În consecință, dispozitivele ar putea fi comercializate în întreaga Uniune Europeană fără o procedură nouă sau suplimentară de evaluare a conformității, (în special) sub rezerva conformității cu cerințele prevăzute de primul, al doilea și al șaselea paragraf al părții B punctul 8.1 din anexa I la directivă. Astfel cum am arătat, un distribuitor care nu îndeplinește cerințele respective se va confrunta cu riscul introducerii unei acțiuni civile și ar putea face de asemenea obiectul unor măsuri de aplicare de către autoritățile naționale competente<sup>37</sup>.

53. În ședință, Roche Deutschland a urmărit de asemenea să se întemeieze pe Hotărârea Laboratoires Lyocentre<sup>38</sup>. În hotărârea menționată, Curtea a examinat dacă clasificarea unui produs într-un stat membru ca dispozitiv medical care poartă marcajul CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale<sup>39</sup>, a împiedicat autoritățile competente din alt stat membru să clasifice același produs, pe baza acțiunii farmacologice, imunologice sau metabolice, ca medicament în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>40</sup>. Răspunzând negativ la întrebarea respectivă, Curtea a subliniat că, anterior reclasificării produsului, autoritățile naționale competente trebuiau să aplice în primul rând procedura pentru aplicarea incorectă a marcajului CE prevăzută la articolul 18 din Directiva 93/42. În schimb, prezenta cauză nu este una în care autoritățile unui stat membru consideră că marcajul CE a fost aplicat incorect pe un dispozitiv comercializat pe teritoriul statului membru respectiv sau că a

36 — A se vedea punctul 48 din prezentele concluzii.

37 — A se vedea punctele 42 și 43 din prezentele concluzii.

38 — Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244.

40 — JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

fost aplicat în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pe un produs care nu intră de fapt sub incidența directivei menționate<sup>41</sup>. Dimpotrivă, nu s-a afirmat nicidecum că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect sau a fost aplicat în mod inadecvat pe benzile-test în discuție în litigiul principal<sup>42</sup>.

## Concluzie

54. În lumina considerațiilor de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) după cum urmează:

- „1) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2011/100/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011, trebuie să fie interpretată în sensul că nu impune unui distribuitor paralel să supună dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* unei proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului membru în care distribuitorul paralel respectiv intenționează să le comercializeze, în cazul în care dispozitivele în discuție au fost supuse deja, potrivit articolului 9 din Directiva 98/79, unei evaluări a conformității în alt stat membru și în altă limbă și poartă astfel marcajul CE de conformitate, iar distribuitorul paralel aplică pe aceste dispozitive o etichetă nouă și instrucțiuni de folosire în limba/limbile oficială/oficiale respectivă/respective.
- 2) Este irelevant dacă instrucțiunile de folosire pe care distribuitorul paralel le atașează la dispozitivele comercializate în statul membru de distribuție corespund sau nu corespund cuvânt cu cuvânt instrucțiunilor de folosire pe care producătorul le furnizează împreună cu dispozitivele menționate atunci când le comercializează în statul membru respectiv.”

41 — Articolul 17 din Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* reglementează în special problema marcajului CE aplicat în mod greșit.

42 — A se vedea punctul 15 din prezentele concluzii.